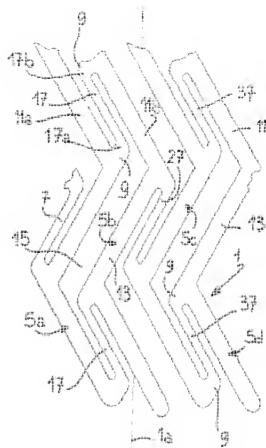


English Abstract of **FR 2774279 (A1)**

The endoprosthesis comprises a one-piece tubular structure made up of zigzag lengthwise members (5a, 5b) which are basically parallel to the endoprosthesis' lengthwise axis and are joined by articulated Z-shaped cross-members (7, 17, 27, 37) which connect the convex zones (9) of adjacent lengthwise members. The lengthwise and cross-members of the endoprosthesis form Z-shaped (15) cells which become hexagonal in shape when the endoprosthesis is expanded after implantation.



12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 03.02.98.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 06.08.99 Bulletin 99/31.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : B. BRAUN CELSA Société anonyme
— FR.

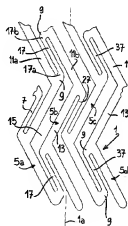
72 Inventeur(s) : NADAL GUY.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

54 ENDOPROTHESE A STRUCTURE AVEC ETAIS EN ZIGZAGS ET TRAVERSES ARTICULEES.

57 Il s'agit d'une endoprothèse pour cavité anatomique
comportant une structure monobloc tubulaire présentant
des états longitudinaux (5a, 5b,...) s'étendant suivant une
succession de lignes brisées globalement parallèles à un
axe général (1a) radialement auquel la structure est dé-
ployable, les lignes brisées étant disposées globalement en
phase, deux états successifs étant reliés entre eux par des
traverses (7, 17, 27,...) articulées reliant individuellement
une zone convexe (9) d'un étai à une zone convexe adja-
cente de l'étai suivant.



L'invention se rapporte à une structure d'endoprothèse pour cavité anatomique, en particulier pour vaisseau sanguin.

Une application privilégiée consiste en un
5 stent (appelé également dans certains cas étai ou élargisseur de paroi anatomique) ou en une armature tubulaire de prothèse destinée au traitement d'un anévrisme, une telle prothèse comprenant non seulement une armature, mais également un manchon tubulaire souple
10 lié à cette armature pour canaliser le sang, comme par exemple dans US-A-5 456 713.

En l'espèce, il s'agit d'une endoprothèse susceptible d'occuper un premier état radialement resserré pour son introduction dans le corps du patient,
15 jusqu'à l'intérieur du conduit considéré, en particulier par la méthode maintenant classique dite "de SELDINGER", (voir également à cet égard, si nécessaire, la description de US-A-5 456 713), ou bien un second état radialement déployé dans le conduit afin d'y rétablir une
20 circulation appropriée du sang, en particulier dans le cadre d'un traitement d'anévrisme ou de sténose.

Pour son déploiement radial à partir de son premier état, la présente prothèse, qui se présente comme une structure tubulaire (tube unique ou éventuellement
25 bifurqué en "Y") est prévue pour se déployer radialement, à partir de son premier état, uniquement sous l'effet d'une force radiale à son axe, a priori exercée à l'intérieur de l'endoprothèse, par exemple au moyen d'un ballon gonflable.

30 L'endoprothèse n'est donc pas autoexpansible radialement.

On connaît aujourd'hui de nombreuses formes différentes de dessins de structures pour de telles endoprothèses (voir par exemple US-A-4 733 665).

35 Les dessins actuels ne satisfont pas à toutes les exigences requises, en particulier de flexibilité, adaption aux formes parfois tortueuses des vaisseaux,

résistance axiale à l'écrasement, régularité lors de l'expansion radiale, facilité de fabrication, régularité du dessin sur l'ensemble de la surface de la structure.

L'invention a pour objet de résoudre
5 l'essentiel au moins de ces problèmes.

Pour cela, il est ici proposé une structure d'endoprothèse monobloc tubulaire présentant des étais longitudinaux s'étendant suivant une succession de lignes
10 brisées (ou ondulées) globalement parallèles à l'axe de la structure sensiblement radialement auquel cette dernière est déployable, lesdites lignes brisées étant disposées globalement en phase, deux étais successifs étant reliés entre eux par des traverses articulées reliant individuellement une zone convexe d'un étai à une
15 zone convexe adjacente de l'étai suivant.

Pour favoriser une ouverture uniforme harmonieuse d'une telle structure, avec des cellules de tailles appropriées, les traverses pourront présenter au moins deux sommets (ou apex) autour desquels elles
20 s'articuleront entre l'état radialement resserré de la structure et son état radialement déployé, avec alors un déplacement globalement axial des étais voisins entre eux, lors de ce déploiement.

Par ailleurs, selon un mode de réalisation a priori privilégié, les traverses pourront en particulier avoir une forme de "Z" (Z "inversé" pour certains), dans l'état radialement resserré de la structure.

Concernant les cellules, on notera encore que les traverses et les étais pourront en particulier
30 définir une succession de cellules sensiblement hexagonales dans l'état déployé de la structure.

Une telle structure a forme répétitive, avec un dessin régulier définissant une succession de cellules de préférence identiques sur toute la surface de la
35 structure et qui, une fois repliée sur elle-même, définit un tube monobloc, est représentée en vue générale sur la figure 1 et, en vue agrandie et suivant un détail local,

sur la figure 2 (détail II) et sur la figure 3 (détail d'une cellule dans l'état radialement déployé de la structure à une autre échelle).

Sur la figure 1, la structure 1
5 d'endoprothèse représentée est un stent figuré dans son état radialement resserré, près à être implanté pour doubler localement l'intérieur de la paroi d'un conduit anatomique, tel en particulier qu'un vaisseau sanguin notamment dans le cas d'une sténose (typiquement, un
10 vaisseau coronaire).

Le stent 1 pourrait être lui-même doublé (intérieurement ou extérieurement) et sur une partie au moins de sa longueur par un fin manchon souple (non représenté) tel qu'on en connaît déjà dans le cadre du
15 traitement d'un anévrisme vasculaire (voir par exemple US-A-5 456 713).

La structure 1 est une structure d'une seule pièce définie par un dessin métallique susceptible d'être obtenu par érosion chimique et/ou découpe laser, à partir
20 d'une plaque que l'on courbe ensuite sur elle-même pour obtenir un tube, ou à partir directement d'un tube à surface périphérique pleine.

Le métal utilisé peut être de l'acier inoxydable (INOX 316L), voire d'autres métaux utilisables
25 dans les conduits anatomiques, tels que par exemple celui connu sous la dénomination "Nitinol".

La structure est tubulaire, de section cylindrique, d'axe longitudinal 1a, et est susceptible d'occuper un premier état radialement resserré pour son
30 introduction dans le conduit anatomique retenu, ou un second état radialement déployé atteint sous l'effet d'une force de déploiement radiale pouvant être obtenue par l'intermédiaire d'un cathéter terminé par un ballon gonflable autour duquel le stent 1 est disposé, pour son
35 implantation, comme cela est décrit notamment dans US-A-4 733 665.

Pour l'introduction corporelle du dispositif d'implantation du stent vers l'extrémité distale duquel ledit stent a été préchargé (autour du ballon gonflable si un tel moyen d'expansion radiale est utilisé), on peut
5 en particulier prévoir de suivre la méthode dite "de SELDINGER".

On va maintenant décrire plus précisément la structure de la paroi tubulaire 3 qui définit le stent 1, en l'espèce dans son état radialement resserré.

10 Considérons la structure sous sa forme déployée à plat, comme sur la figure 1, et comme on peut l'apercevoir plus en détail sur la figure 2.

La structure peut être décrite comme présentant des états longitudinaux tels que 5a, 5b, 5c, 5d, s'étendant suivant une succession de lignes brisées
15 sensiblement parallèles, d'une manière générale, à l'axe la de la structure.

Schématiquement, ces états en lignes brisées peuvent être présentés comme une succession de lignes en zigzags, à sommets arrondis, globalement parallèles à
20 l'axe la.

Ces états "en zigzags" 5a, 5b, ..., sont disposés sensiblement en phase, d'une ligne brisée à l'autre.

25 Deux états successifs, ou adjacents, sont séparés l'un de l'autre, étant uniquement reliés entre eux par des traverses articulées telles que 7, 17, 27, 37.

Ces traverses relient certaines au moins des
30 zones convexes, en l'espèce sensiblement les zones de sommets 9, de deux états en zigzags adjacents, c'est-à-dire voisins (tels que les états 5a et 5b ou 5b et 5c, par exemple).

Dans le mode de réalisation illustré, tous
35 les sommets "extérieurs" (ou convexes) ainsi définis sont reliés deux à deux par une traverse.

Dans une variante, on pourrait toutefois imaginer que certains seulement de ces sommets soient concernés, ou que les traverses soient reliées aux étais à l'écart de ces zones de sommet, c'est-à-dire en l'espèce sur les tronçons rectilignes, tels que 11 et 13, qui s'étendent entre deux apex successifs d'un étai.

Pour autoriser le passage de la structure 1 de son état radialement resserré (figure 1 ou 2) à son état radialement déployé, les traverses sont donc prévues pour être articulées, c'est-à-dire pour se déformer d'un état à l'autre.

A cet effet, la section des traverses est tout d'abord inférieure à celle des étais (par exemple, moindre largeur pour une même épaisseur).

En l'espèce, les traverses présentent en outre deux zones opposées d'articulation, telles que 17a, 17b, pour la traverse 17 en haut à gauche sur la figure 2.

Dans cette configuration, où chaque traverse est essentiellement rectiligne, sauf à l'endroit de ses extrémités d'articulation (telles que 17a, 17b) où elles se rattachent aux sommets 9 d'étais correspondants, lesdites traverses présentent individuellement une forme globalement en "S" ou en "Z" dans l'état radialement resserré de la structure.

Entre leurs deux zones d'articulation, telles que 17a, 17b, certaines au moins des traverses pourraient toutefois présenter d'autres points d'inflexion, ou autrement dit, présenter une forme courbée différente de la ligne droite.

On notera également particulièrement sur la figure 2 que chaque traverse s'étend ici, dans cet état radialement resserré de la structure, essentiellement de manière sensiblement parallèle aux tronçons d'étais (tels que 11a, 11b pour la traverse en haut à gauche de la figure 2) dont elle relie les sommets, côté convexe.

Avec une telle configuration, le déploiement globalement radial à l'axe 1a de la structure va s'opérer avec un déplacement relatif essentiellement axial des étais voisins, de telle sorte que la cellule, de forme générale en "Z", repérée 15, se déforme en une cellule hexagonale, que l'on peut voir toujours repérée en 15 sur la vue locale de la figure 3 (à échelle réduite).

Sur cette figure 3, on peut noter que les traverses se sont bien déformées pour être en l'espèce sensiblement rectilignes et orientés essentiellement perpendiculairement à l'axe 1a de la structure.

L'obtention de cellules en hexagones réguliers (ou en "nids d'abelles") doit permettre d'obtenir une structure de bonne qualité, fiable et optimisée en particulier pour la réalisation d'un stent destiné à être implanté dans un vaisseau coronaire.

Comme on l'aura compris au vu des figures, chaque cellule de la structure, telle que la cellule 15, est définie par deux traverses échelonnées le long de deux étais voisins, ceci sur deux côtés, et par les tronçons de ces étais situés entre lesdites deux traverses, sur les quatre autres côtés.

Concernant les étais, on notera encore qu'ils pourraient éventuellement être non rectilignes le long de leurs tronçons 11, 13 (ou 11a, 11b), à savoir par exemple ondulés en "S", arqués, ou autres, même si la forme rectiligne paraît la plus fonctionnelle, comme d'ailleurs pour les traverses.

REVENDICATIONS

1 - Endoprothèse pour cavité anatomique
comprenant une structure (1, 3) monobloc tubulaire
présentant des étais longitudinaux (5a, 5b, ...)
5 s'étendant suivant une succession de lignes brisées
globalement parallèles à un axe général (1a) radialement
auquel la structure est déployable, les lignes brisées
étant disposées globalement en phase, deux étais
successifs étant reliés entre eux par des traverses (7,
10 17, 27, ...) articulées reliant individuellement une zone
convexe (9) d'un étai à une zone convexe adjacente de
l'étai suivant.

2.- Endoprothèse selon la revendication 1,
caractérisée en ce que les traverses (7, 17, ...)
15 présentent une forme en "Z", dans un état radialement
resserré de la structure.

3.- Endoprothèse selon la revendication 1 ou
2, caractérisée en ce que les étais (5a, 5b, ...) et les
traverses (7, 17, ...) définissent une succession de
20 cellules (15) ayant individuellement une forme
sensiblement en "Z" dans un état radialement resserré de
la structure et une forme sensiblement hexagonale dans
l'état radialement déployé de la structure.

4.- Endoprothèse selon l'une quelconque des
25 revendications précédentes, caractérisée en ce que, dans
un état radialement resserré de la structure, les
traverses (7, 17, ...) s'étendent essentiellement de
manière sensiblement parallèle aux tronçons (11a, 11b)
d'étais dont elles relient les sommets (9), côté convexe
30 (figure 2).

